



**Approche sans thrombolytique.**

**Impact immédiat.**

**Traiter l'embolie pulmonaire aigüe  
différemment.**



# Vue d'ensemble de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV)

Extraire une quantité importante de thrombus chez les patients présentant une MTEV apporte un impact sur le court et le long terme.

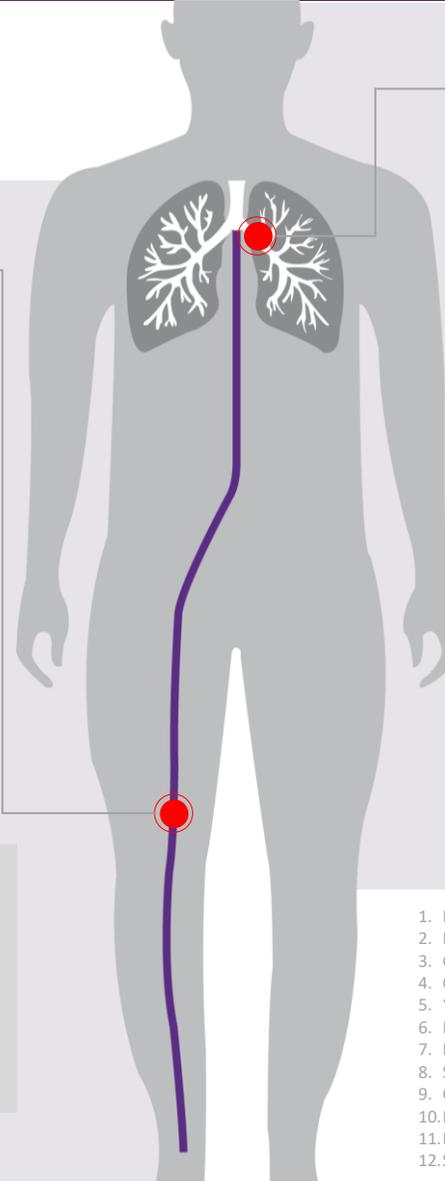
## THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE (TVP)

Les caillots sanguins (thrombus) se forment dans une veine profonde, généralement dans l'extrémité de la jambe, la cuisse ou le pelvis.

Jusqu'à **50%** vont développer un **syndrome post-thrombotique (SPT)**<sup>1</sup>

~**90%** des patients SPT ne peuvent plus travailler 10 ans après le diagnostic<sup>2</sup>

>**10%** des patients SPT développent des **ulcères veineux des jambes**.<sup>3</sup> Les patients présentant un SPT sévère ont une qualité de vie comparable à celle des patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive ou de cancer<sup>4</sup>



## EMBOLIE PULMONAIRE (EP)

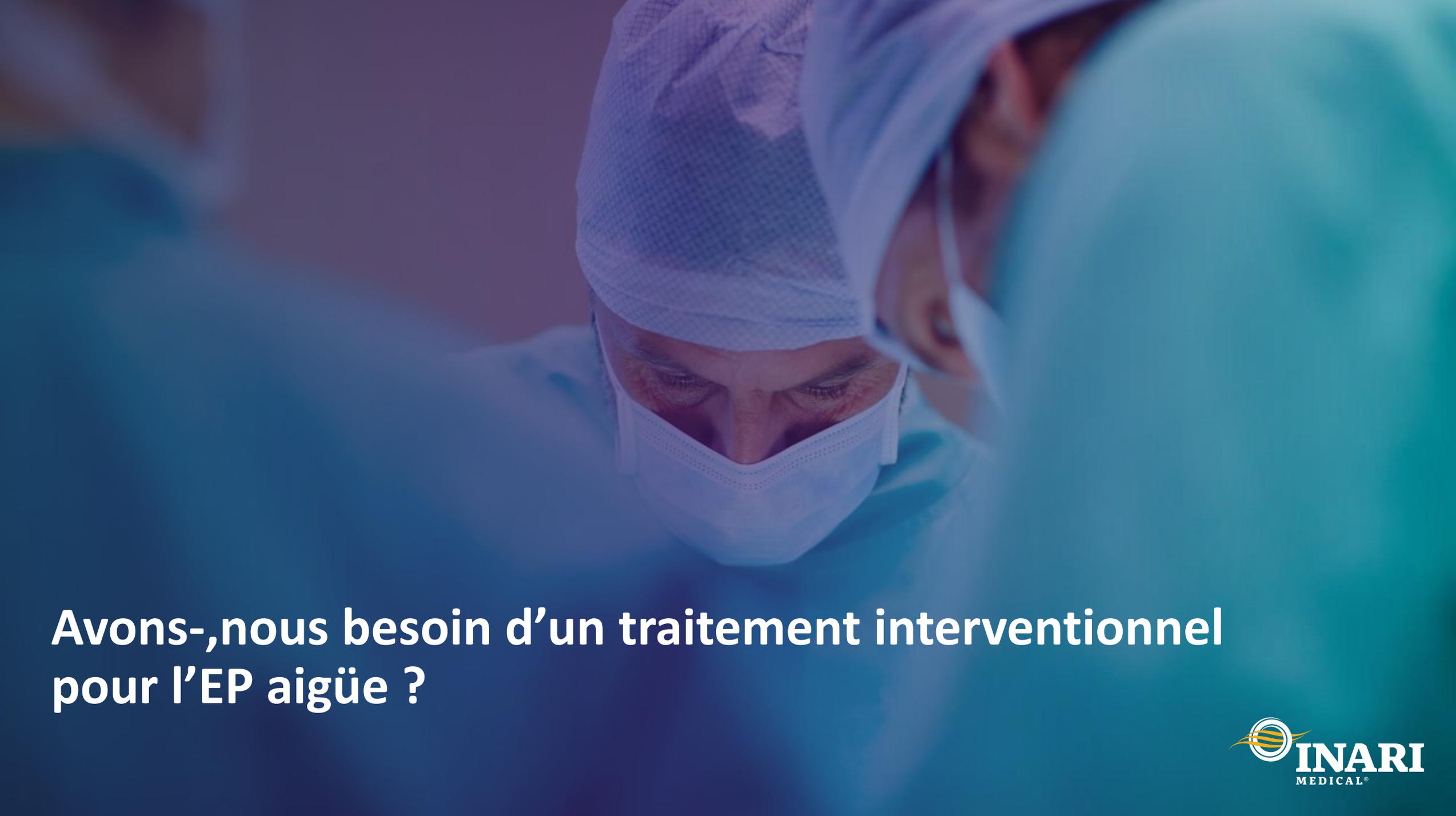
La complication la plus sévère de la TVP. Quand une partie du thrombus migre vers les poumons, elle provoque une occlusion. Ceci représente un risque mortel potentiel.

**3<sup>ème</sup>** cause principale de décès cardiovasculaire<sup>5</sup> (et une cause de décès hospitalier qui peut être prévenue)

Jusqu'à **15%** de mortalité toute cause à 30 jours<sup>6-8</sup> (**28%** pour les EP à risque élevé<sup>6</sup>)

Jusqu'à **50%** conservent une **obstruction vasculaire résiduelle**<sup>9-11</sup>, et les complications à long terme sont courantes<sup>12</sup>

1. Kahn, Susan R. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2016 Dec 2; 2016(1): 413-418
2. Kahn, et al. Arch Intern Med. 2004;164:17-26
3. Galanaud, et al. Thromb Haemost 2018; 118(02): 320-328
4. Office of the Surgeon General (US); National Heart, Lung, and Blood Institute (US). Office of the Surgeon General (US); 2008.
5. "Pulmonary Embolism in 2017: Increasing Options for Increasing Incidence", National Center for Biotechnology Information, May 2017.
6. PERT Consortium Quality Database. October 2021 (Presented by Secemsky E)
7. Darki A & Jaber WA. Endovascular Today. July 2022 Supplement (PERT Updates)
8. Schultz J, et al. Pulm Circ. 2019 Jan 11;9(3):2045894018824563;
9. Chopard et al. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883-1889
10. Miniati et al. 2006 Medicine. 85. 253-62. 10.1097/01.md.0000236952.87590.c8
11. Mrozek et al. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2018 162(2):121-126. doi: 10.5507/bp.2018.001
12. Sista AK, et al. Vasc Med. 2017 Feb;22(1):37-43



**Avons-, nous besoin d'un traitement interventionnel  
pour l'EP aigüe ?**

# La mortalité dans l'EP reste encore élevée et inacceptable

Depuis 20 ans, la mortalité reste élevée dans l'EP

		1999 ICOPER <sup>1</sup>	2018 MGH PERT data <sup>2</sup>	2020 PERT Consortium data <sup>3</sup>
30 jours	Mortalité (risque élevé/massif)	~51,0%	<b>34,8%</b>	<b>25,9%</b>
	Mortalité (risque intermédiaire/submassif)	~11,0%	<b>8,2%</b>	<b>6,1%</b>
	Saignement majeur	<b>10,5%*</b>	<b>11,5%</b>	<b>5%</b>

\* Taux de saignement majeur à 90 jours

# Le thrombus veineux est différent, que se passe-t-il s'il n'est pas retiré ?

Aigu



Chronique



## EP traitée par des thérapies conservatrices (AC/tPA)

# 20-50%

d'obstruction résiduelle vasculaire pulmonaire  
après une EP aigüe <sup>1-9</sup>



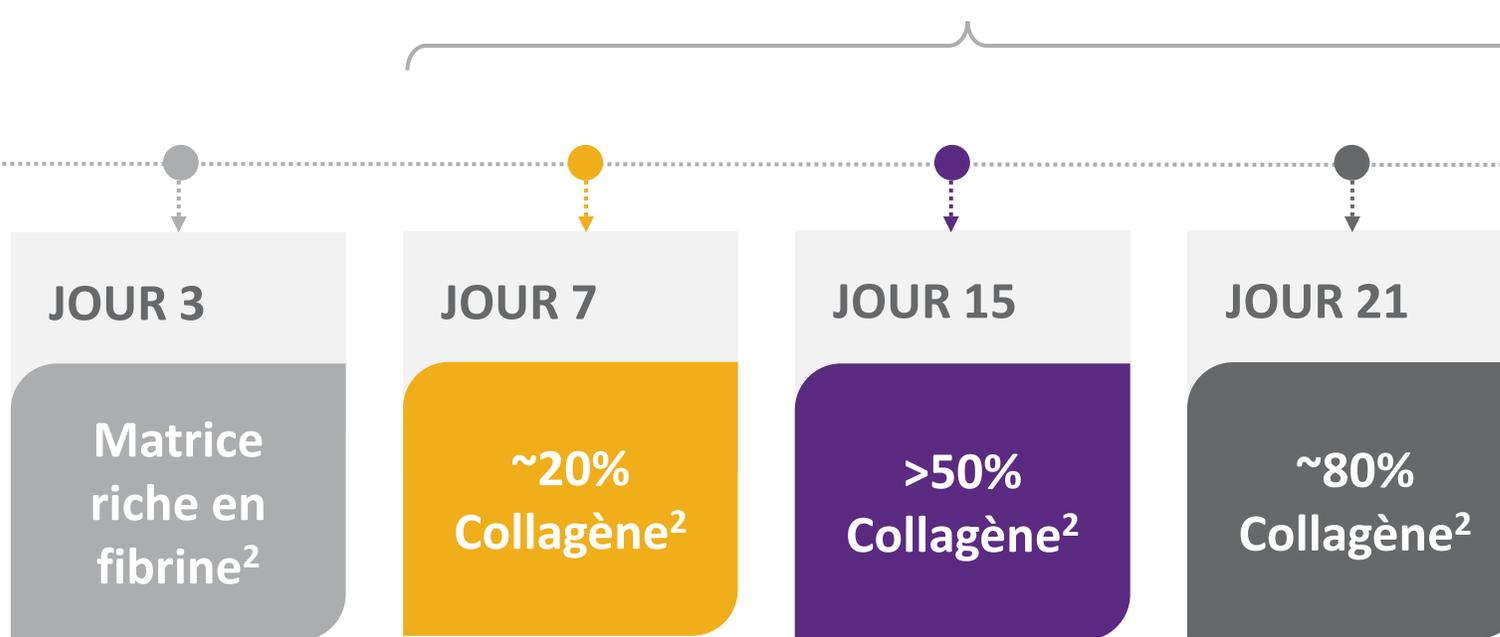
1. Dzikowska-Diduch, et al. The post-pulmonary syndrome - results of echocardiographic driven follow up after acute pulmonary embolism. Thrombosis Research. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.thromres.2019.12.0>
2. Mrozek, et al. Reperfusion after pulmonary embolism - long-term follow-up, risk factors, clinical impact. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub. 2018. DOI: 10.5507/bp.2018.001
3. Pesavento et al. Impact of residual pulmonary obstruction on the long-term outcome of patients with pulmonary embolism. European Respiratory Journal. 2017. DOI: 10.1183/13993003.01980-2016
4. Chopard et al. Detection of Residual Pulmonary Vascular Obstruction by Ventilation-Perfusion Lung Scan Late After a First Pulmonary Embolism. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883-1889
5. Wan et al. Residual pulmonary embolism as a predictor for recurrence after a first unprovoked episode: Results from the REVERSE cohort study. Thrombosis Research. 2018. DOI: 10.1016/j.thromres
6. Planquette et al. Residual pulmonary vascular obstruction and recurrence after acute pulmonary embolism. A single center cohort study. Thrombosis Research. 2016. DOI: 10.1016/j.thromres.2016.10.030.
7. Sanchez et al. Perfusion defects after pulmonary embolism: risk factors and clinical significance". Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2010. DOI: 10.1111/j.1538-7836.2010.03844.x
8. Miniati et al. Survival and Restoration of Pulmonary Perfusion in a Long-Term Follow-Up of Patients After Acute Pulmonary Embolism. Medicine. 2006. DOI: 10.1097/01.md.0000236952.87590.c8
9. Sista et al. Persistent right ventricular dysfunction, functional capacity limitation, exercise intolerance, and quality of life impairment following pulmonary embolism: Systematic review with meta-analysis. Vasc Med. 2017. DOI: 10.1177/1358863X16670250

# La majorité du thrombus veineux est résistant aux thrombolytiques lors du traitement

**>70%** du thrombus retiré au **moment du traitement** est résistant aux thrombolytiques (pas de la fibrine).<sup>1</sup>



Formation du thrombus



1. Silver, et al. Histopathologic analysis of extracted thrombi from deep venous thrombosis and pulmonary embolism: Mechanisms and timing. Catheter Cardiovasc Interv. 2021 Jun 1;97(7):1422-1429.  
2. Czaplicki, et al. Can thrombus age guide thrombolytic therapy? Cardiovasc Diagn Ther. 2017 Dec;7(Suppl 3):S186-S196.

# Laisser du thrombus dans l'EP peut conduire à des complications

L'obstruction résiduelle vasculaire pulmonaire (ORVP) est courante après une thérapie conservatrice (AC/tpa). Des études cliniques montrent que l'**ORVP est associée à plus d'évènements indésirables** :



**4X**

Risque accru de **mortalité** avec **ORVP**<sup>1</sup> après 6 mois



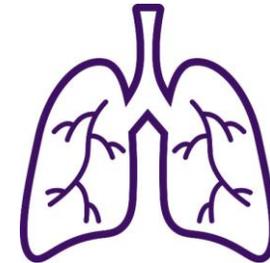
**>4X**

Risque accru de **réurrence de TVP**<sup>1</sup> après 6 mois



**16X**

Risque accru d'**insuffisance cardiaque et de dyspnée**<sup>1</sup> après 6 mois



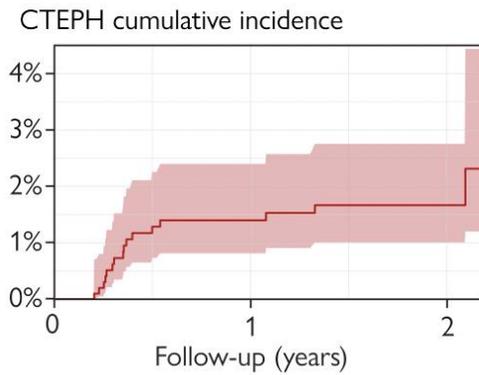
7,1 % risque de développement de **HTP-TEC**<sup>4</sup> après 3 mois

**Éliminer la charge de thrombus dans l'EP peut améliorer les résultats à long terme !**

1. Meneveau et al. Long-term prognostic value of residual pulmonary vascular obstruction at discharge in patients with intermediate- to high-risk pulmonary embolism. Eur Heart J. 2013; 2. Meneveau et al. In-hospital and long-term outcome after sub-massive and massive pulmonary embolism submitted to thrombolytic therapy. Eur Heart J. 2003.; 3. Wan et al. Residual pulmonary embolism as a predictor for recurrence after a first unprovoked episode: Results from the REVERSE cohort study. Thrombosis Research. 2018; 4. Chopard et al. Detection of Residual Pulmonary Vascular Obstruction by Ventilation-Perfusion Lung Scan Late After a First Pulmonary Embolism. 2017. Am J of Cardiol. Volume 119, Issue 11, 1883-1889

# Seul un suivi systématique peut définir le résultat à long terme après une EP aigue

## FOCUS.



Median time to CTEPH diagnosis



129 days

Cumulative incidence

CTEPH 2.3% (95% CI 1.2-4.4%)

PPEI 16.0 % (95% CI 12.8-20.8%)

1098 Patients with acute PE enrolled

1017 Patients analyzed for CTEPH

880 Patients analyzed for PPEI

**Echocardiographic criteria**

- RV basal diameter
- RA end-systolic area
- TAPSE
- LV eccentricity index
- RA pressure (estimated)
- Tricuspid regurgitant jet velocity
- Pericardial effusion

**Clinical, functional or laboratory criteria**

- Persistent/worsening symptoms
- Clinical RV failure
- Syncope
- WHO functional class
- Six-minute walking distance
- BNP or NT-proBNP plasms levels
- Cardiopulmonary exercise testing

2,3%  
HTP-TEC

16%  
détérioration  
après EP

# La TVP concomitante est commune et prédictive des évènements indésirables

Le diagnostic de thrombose veineuse profonde TVP au cours du traitement de l'EP peut réduire la mortalité liée à l'EP, et prévenir les symptômes du syndrome post thrombotique (SPT).<sup>1</sup>



**50-65%**

Des patients avec une EP présentent aussi une **TVP proximale**<sup>1-3</sup>.



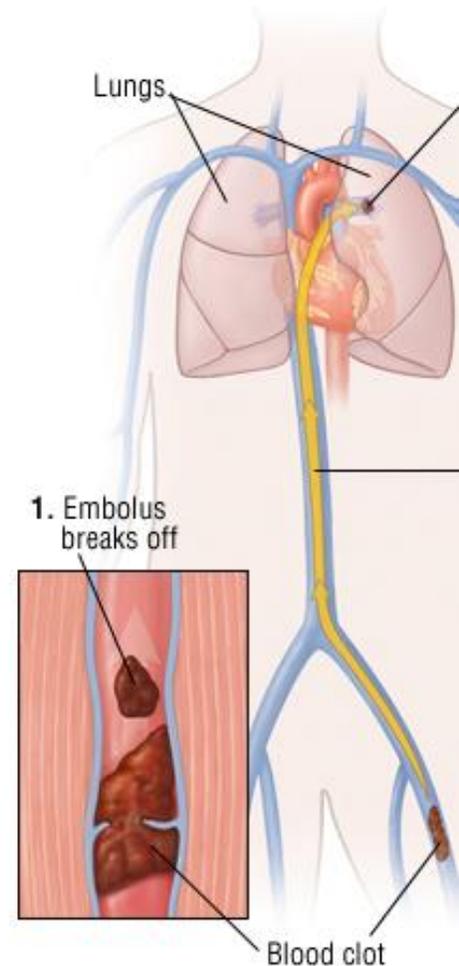
**>4X**

Risque de **mortalité liée à l'EP à 90 jours** parmi les patients EP avec une TVP proximale<sup>4</sup>



**>4X**

Risque de **récurrence de MTEV à 90 jours** chez les patients EP avec une TVP proximale<sup>4</sup>



1. Hirmerova, et al. The Prevalence of Concomitant Deep Vein Thrombosis, Symptomatic or Asymptomatic, Proximal or Distal, in Patients With Symptomatic Pulmonary Embolism. Clin Appl Thromb Hemost. 2018 Nov.  
2. Becattini, et al. Risk Stratification of Patients With Acute Symptomatic Pulmonary Embolism Based on Presence or Absence of Lower Extremity DVT: Systematic Review and Meta-analysis. Chest. 2016 Jan.  
3. Nishiwaki, et al. Impact of Concomitant Deep Vein Thrombosis on Clinical Outcomes in Patients With Acute Pulmonary Embolism. American Heart Association. 2019 Nov.  
4. Jiménez, et al. Prognostic significance of deep vein thrombosis in patients presenting with acute symptomatic pulmonary embolism. Am J Respir Crit Care Med. 2010 May

## Mortalité aiguë élevée

- Jusqu'à 40 % de mortalité pour les EP à risque élevé et 15 % pour les EP à risque intermédiaire à 90 jours<sup>1</sup>

## Les options de traitement jusqu'à présent reposaient sur les thrombolytiques

- Les taux de saignement majeur dans les grandes études se situent à ~10 % et 2 % pour les hémorragies intra crâniennes<sup>2,3</sup>

## La solution de traitement optimal pour les patients à risque serait :

- Sécurité de la procédure et de la gestion du risque hémorragique
- Efficacité avec amélioration immédiate des paramètres hémodynamiques pour stopper la spirale négative de l'EP<sup>4</sup>, et amélioration à long terme avec des taux faibles de dyspnée, de limitation fonctionnelle et d'HTP-TEC



1. Secemsky et al., Contemporary Management and Outcomes of Patients with Massive and Submassive Pulmonary Embolism, The American Journal of Medicine. 2018;131(12): P1506-1514.
2. Chatterjee et al. Thrombolysis for Pulmonary Embolism and Risk of All-Cause Mortality, Major Bleeding, and Intracranial Hemorrhage: A Meta-analysis, JAMA. 2014; 311(23): 2414-2421.
3. Giri et. al, Interventional Therapies for Acute Pulmonary Embolism: Current Status and Principles for the Development of Novel Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2019;140:e774–e801
4. Toma et al., Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. Catheter Cardiovasc Interv. 2020; 1– 6

# Systeme FlowTrieber

# Système FlowTrierer<sup>®</sup> conçu spécifiquement pour traiter l'EP

## Système FlowTrierer

### Cathéter d'aspiration Trierer

#### Cathéter de gros calibre

Disponible en 3 tailles

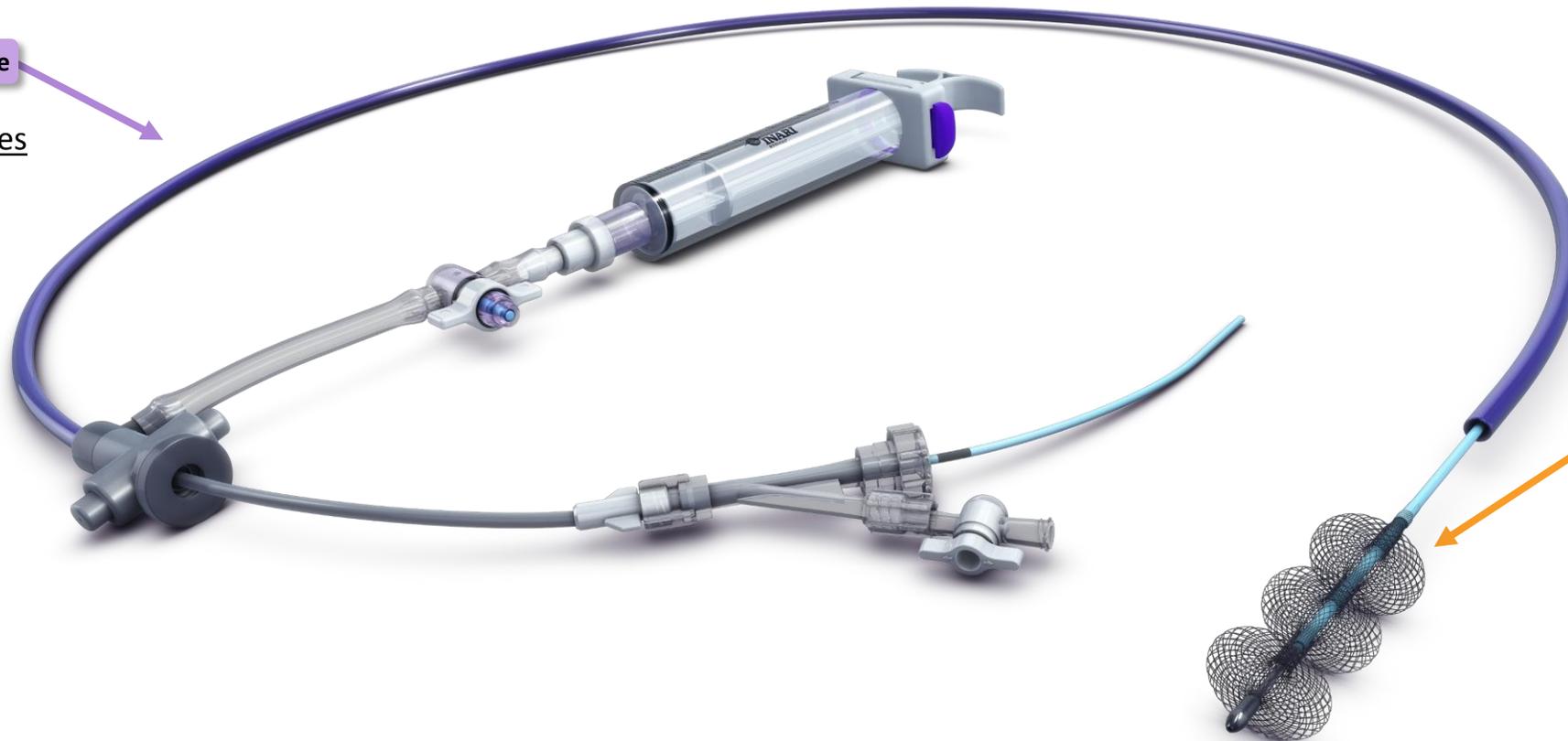
- T16 : 16 Fr
- T20 : 20 Fr
- T24 : 24 Fr

### Cathéter à disques FlowTrierer

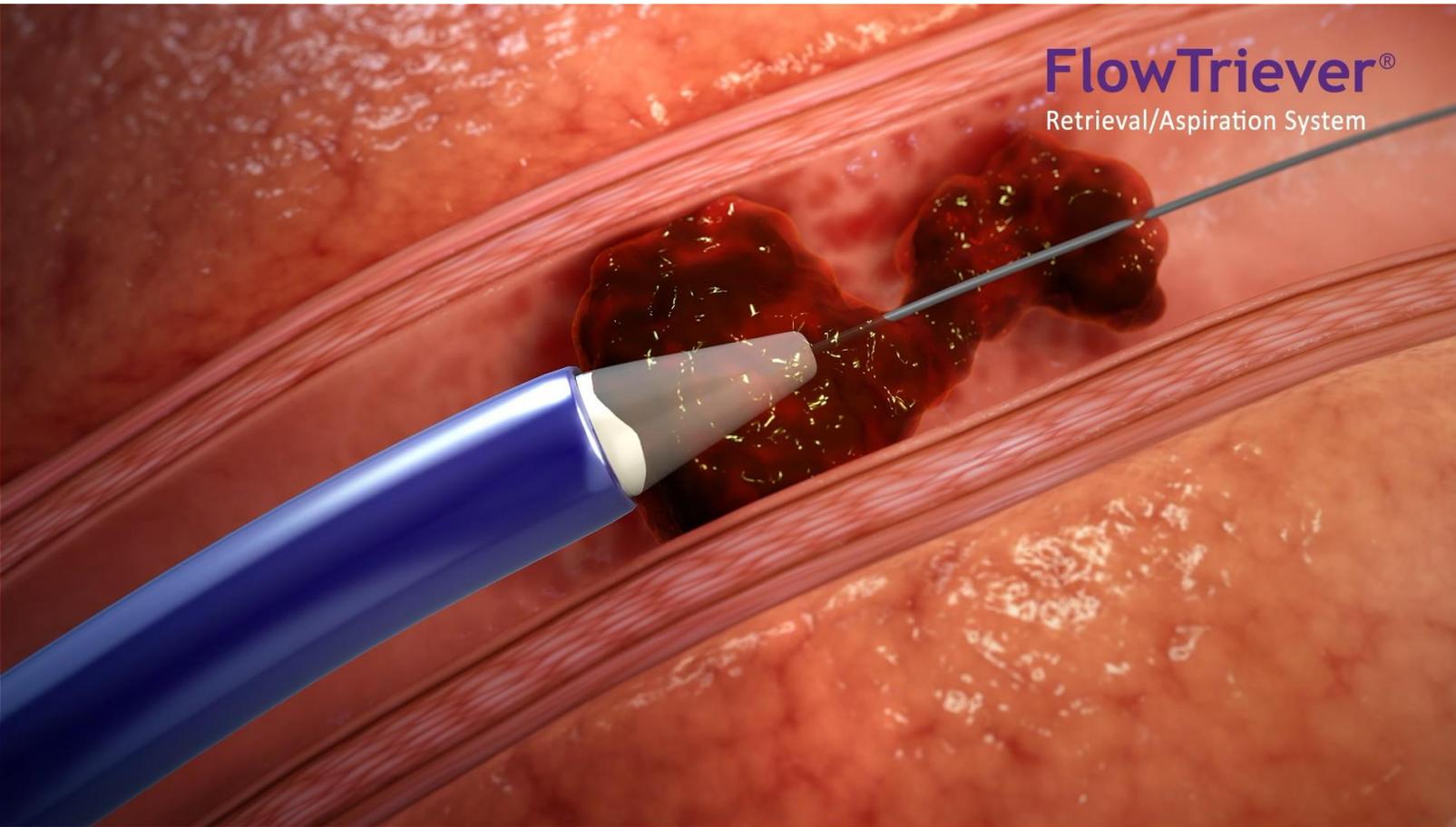
#### 3 disques en nitinol

Disponible en 4 tailles

- XL (19-25 mm)
- L (15-18 mm)
- M (11-14 mm)
- S (6-10 mm)

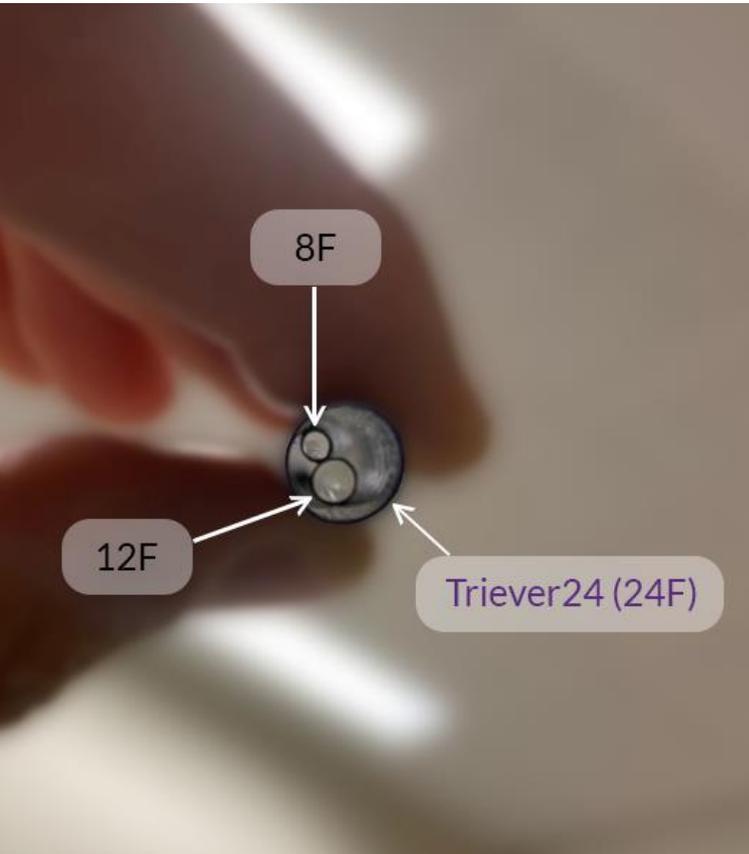


# Le premier dispositif de thrombectomie mécanique de l'EP, mis au point spécifiquement, pour extraire du thrombus volumineux des gros vaisseaux

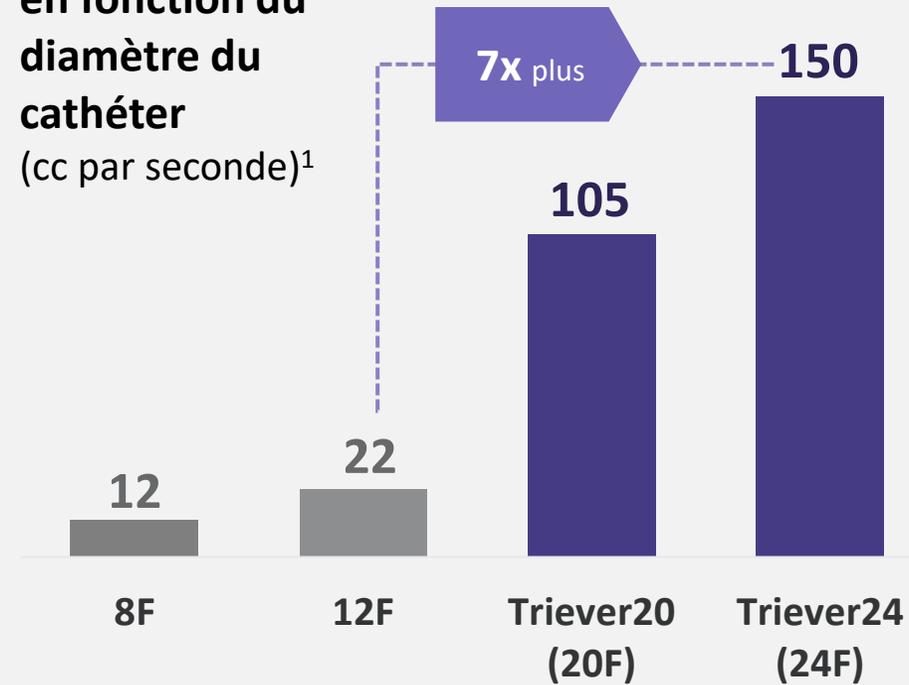


- ✓ Dispositifs simples pour extraire d'importantes quantités de thrombus
- ✓ Pas de machine associée
- ✓ Traitement en une seule session
- ✓ Pas de thrombolytique
- ✓ Éviter le séjour en soins intensifs
- ✓ Amélioration rapide des symptômes

# FlowTriever : Cathéters de gros calibre pour extraire du thrombus volumineux



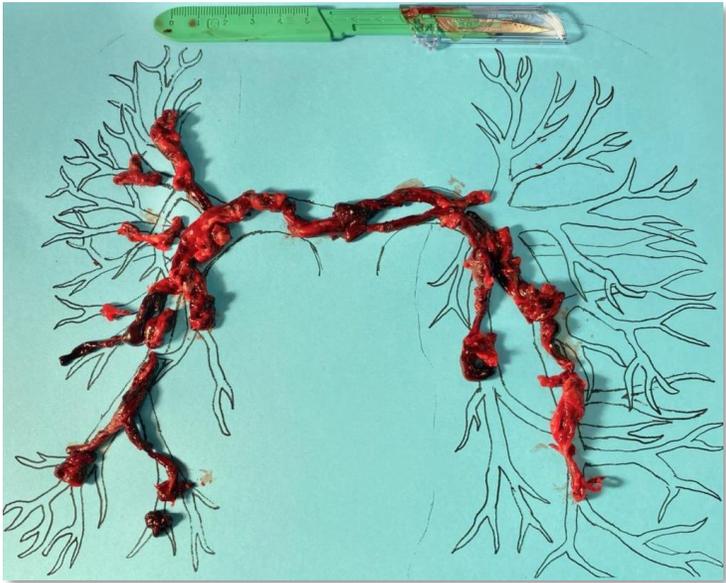
**Débit d'aspiration en fonction du diamètre du cathéter (cc par seconde)<sup>1</sup>**



Note: Catheter flow rate is generally in line with the Hagen-Poiseuille equation used in calculating fluid pressure.

1. Inari data on file

# FlowTrievers extract une quantité significative de thrombus



# Résultats du registre FLASH

## DESIGN

Prospectif, multicentrique, simple bras

## OBJECTIF

Évaluer la sécurité d'utilisation et l'efficacité du système **FlowTrievery** pour le traitement de l'EP dans une population du monde réel à 6 mois

## INCLUSION

800 patients inclus dans 50 centres aux États-Unis  
200 inclusions en cours en Europe

## OBJECTIF PRINCIPAL : CRITÈRE COMPOSITE ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES MAJEURS À 48 H

- Mortalité liée au dispositif
- Saignement majeur
- Événements indésirables liés au dispositif per-procédure ou liés à la procédure, incluant la détérioration clinique et les dommages vasculaires pulmonaires ou cardiaques

# 800 patients inclus dans 50 centres aux États-Unis

Caractéristiques	n (%) ou moy ± écart-type
Age, années	61,2 ± 14,6
Antécédent de TVP	143 (17,9 %)
Antécédent d'EP	85 (10,7%)
Antécédent d'HTAP	77 (9,7%)
TVP concomitante	512 (65,0%)
Pression systolique AP ≥70 mmHg	99 (12,7%)
Contre-indication aux thrombolytiques	256 (32,1%)

Caractéristiques	n (%) ou moy ± écart-type
EP risque élevé	63 (7,9%)
EP risque intermédiaire élevé	611 (76,7%)
EP risque intermédiaire faible	59 (7,4%)
EP risque intermédiaire (non précisé)	64 (8,0%)
sPESI	1,6 ± 1,1
Biomarqueur(s) positif(s)*	720 (94,6%)
Ratio RV/LV (Scan ou écho)	1,50 ± 0,5
EP en selle	319 (40,0%)
EP unilatérale	68 (8,5%)
EP bilatérale	411 (51,5%)

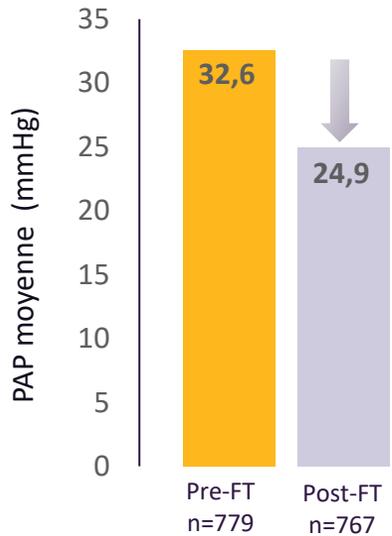
\*troponine et/ou BNP

# Les résultats montrent une amélioration hémodynamique immédiate

Pression AP Moyenne

Réduction  
de 23%

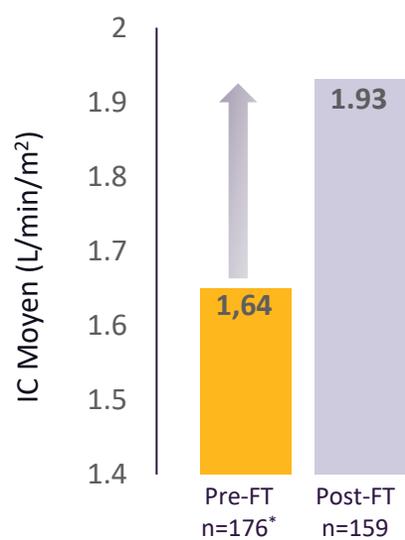
p < 0,0001



Index cardiaque\*

Augmentation  
de 19%

p < 0,0001

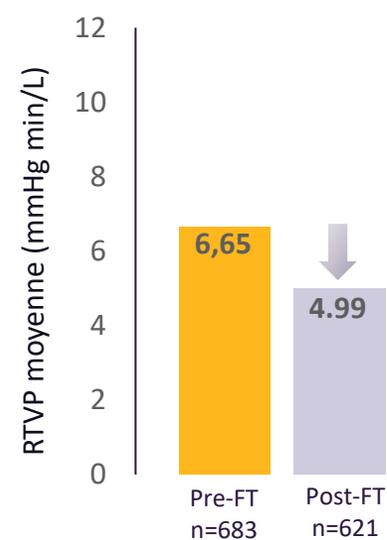


\*chez les patients avec un IC <2.0 L/min/m<sup>2</sup>

RTVP

Réduction  
de 20%

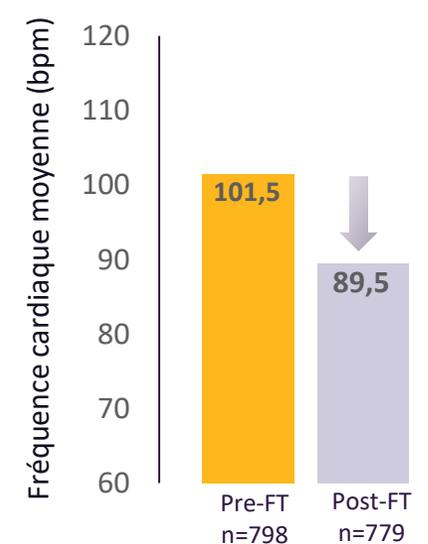
p < 0,0001



Fréquence cardiaque

Réduction  
de 12 bpm

p < 0,0001



Objectif principal : Critère composite événements indésirables majeurs à 48 h

**1,8%** (14/788)

**0** décès lié au dispositif

**11** saignements majeurs (0 HIC)

**3** EI per-procédure\*

**<1,0%**

Mortalité toute cause à 30 jours

N=734

# Utilisation minimale des ressources hospitalières liée à la procédure FlowTrierer jusqu'à la sortie et à 30 jours



3

Nuitées post-procédure\*

62,6 %

Pas de nuitée en soins intensifs post-procédure

---

<b>Tx réadmission toute cause à 30 jours :</b>	<b>6,2 %</b>
Lié au traitement de l'EP	10/711 (1,4 %)
Non lié au traitement de l'EP	34/714 (4,8 %)

\*médiane

A photograph of surgeons in an operating room, wearing blue scrubs and masks, focused on a patient. The image has a blue tint and a semi-transparent dark overlay.

**Quels patients traiter ?**

**Table 9** Classification of PE based on early mortality risk



Early mortality risk		Indicators of risk			
		Haemo-dynamic instability	Clinical parameters of PE severity/ comorbidity: PESI III–V or sPESI ≥ 1	RV dysfunction on TTE or CTPA	Elevated cardiac troponin levels
<b>High</b>		<b>+</b>	<b>(+)</b>	<b>+</b>	<b>(+)</b>
<b>Interme-diate</b>	<b>Intermediate–high</b>	<b>-</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>
	<b>Intermediate–low</b>	<b>-</b>	<b>+</b>	<b>One (or none) positive</b>	
<b>Low</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>Assessment optional; if assessed, negative</b>

CTPA = computed tomography pulmonary angiography; PESI = Pulmonary Embolism Severity Index; TTE = transthoracic echocardiography.

[www.escardio.org/guidelines](http://www.escardio.org/guidelines)

2019 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism (European Heart Journal 2019 - doi/10.1093/eurheartj/ehz405)

## Recommendations for acute-phase treatment of high-risk PE (2)



Recommendations	Class	Level
Percutaneous catheter-directed treatment should be considered for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed.	<b>IIa</b>	<b>C</b>
Norepinephrine and/or dobutamine should be considered in patients with high-risk PE.	<b>IIa</b>	<b>C</b>
ECMO may be considered, in combination with surgical embolectomy or catheter-directed treatment, in patients with PE and refractory circulatory collapse or cardiac arrest.	<b>IIb</b>	<b>C</b>

ECMO = extracorporeal membrane oxygenation.

## Recommendations for acute-phase treatment of intermediate- or low- risk PE (3)

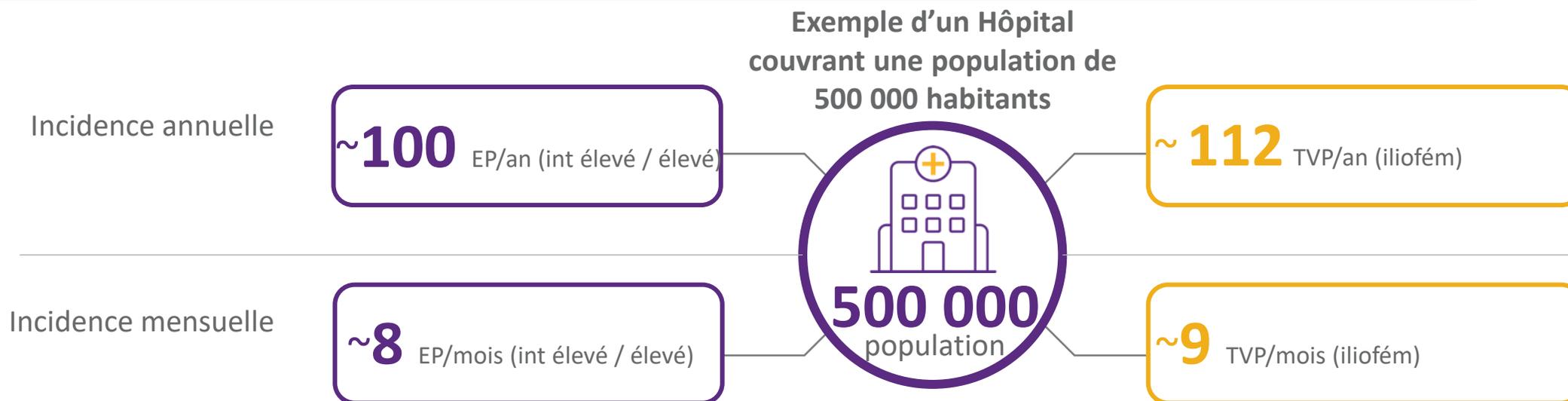


Recommendations	Class	Level
<b>Reperfusion treatment</b>		
Rescue thrombolytic therapy is recommended for patients with haemodynamic deterioration on anticoagulation treatment.	I	B
As an alternative to rescue thrombolytic therapy, surgical embolectomy or percutaneous catheter- directed treatment should be considered for patients with haemodynamic deterioration on anticoagulation treatment.	IIa	C
Routine use of primary systemic thrombolysis is not recommended in patients with intermediate- or low-risk PE.	III	B

Combien de patients EP voyez-vous ?

# La maladie thromboembolique veineuse (MTEV) est corrélée à la taille de l'hôpital

	Embolie pulmonaire (EP)	Thrombose veineuse profonde (TVP)
Incidence annuelle d'après les recommandations pour 100 000 habitants	100 (99* or 40-115**)	75 (50-100***)
Moyenne totale des patients EP/TVP pour 1 million d'habitants	1 000	750
Nombre de patients indiqués EP/TVP pour 1M	200 (15 % EP à risque int. élevé/5 % élevé**)	225 (30 % TVP iliofémorale***)

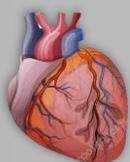


# Le traitement des pathologies thrombotiques évolue régulièrement vers l'intervention mécanique par cathéter

Anti-coagulation  
(AC) seule

AC +  
Thrombolytiques

AC +  
Intervention percutanée définitive



Infarctus du  
myocarde

AC seule

AC +  
Thrombolyse

AC +  
Ballons et stents actifs

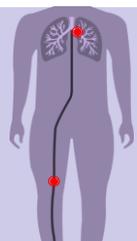
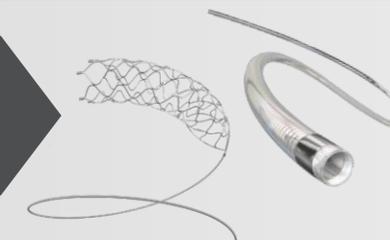


AVC

AC seule

AC +  
Thrombolytiques  
systémiques

AC +  
Stentriever/Thrombectomie  
par aspiration

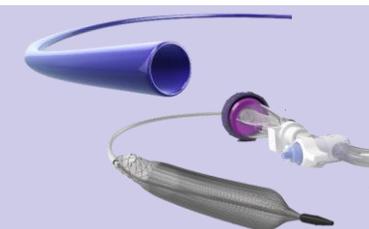


Futur attendu pour  
MTEV (TVP et EP)

AC seule

AC +  
Lytiques systémiques  
et par cathéters

AC +  
ClotTriever et  
FlowTriever





## INDICATIONS FOR USE:

**The FlowTrievers® Retrieval/Aspiration System** is indicated for (1) the non-surgical removal of emboli and thrombi from blood vessels; and (2) injection, infusion and/or aspiration of contrast media and other fluids into or from a blood vessel. The FlowTrievers system is intended for use in the peripheral vasculature and for the treatment of pulmonary embolism.

Indications, Contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

All trademarks are property of their respective owners.

Inari Medical, Inc. headquarters: 6001 Oak Canyon, Suite 100 | Irvine CA 92618

Inari Medical Europe GmbH, a subsidiary of Inari Medical, Inc. | Messeplatz 10 | 4058 Basel, Switzerland